＊2012 年 12 月 1 日（第 2 版）
2012 年 9 月 1 日（第 1 版）

認証番号 224AHBZX00031000

機械器具 6 呼吸補助器

管理医療機器 酸素濃縮装置 JMDN12873002

特定保守管理医療機器 オキシウェルー5X

【 警 告 】

1. 使用方法

・酸素を吸っているときは、火に近づかない。［やけどや火災の原因となります。］
・酸素吸入中はタバコは吸わない。また吸っている人のそばに近づかない。［やけどや火災の原因となります。］
・装置は、石油ストーブなどの火気から2m以上離す。［火災の原因となります。］
・カニューラや延長チューブを火気に近づけない。［やけどや火災の原因となります。］
・酸素吸入中はコタツの中へ頭を突っ込んだり、カイロを使用したりしない。［やけどや火災の原因となります。］
・カニューラや延長チューブを折り曲げない。［酸素が出なくなります。］
・装置の分解及び改造をしない。［感電や故障の原因となります。］
・オイル、グリース又は潤滑油を使用しない。［火災や故障の原因となります。］
・タコ足配線や延長コードは使用しない。［火災や感電の原因となります。］
・電源は交流100Ｖ 以外使用しない。［火災や故障の原因となります。］
・電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしない。また、電源コードに重いものをのせたり、はさみ込んだりしない。［火災や感電の原因となります。］
・電源プラグはほこりの付着がないことを確認し、刃の根元まで確実に差し込む。［火災や感電の原因となります。］
・電源コードが損傷していたら速やかに装置を停止させ、コンセントから電源プラグを抜く。［火災や感電の原因となります。］
・電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜く。［感電や故障の原因となります。］
・長時間使用しないときは、必ず電源プラグをコンセントから抜く。［感電や漏電の原因となります。］
・スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境で使用しない。［火災や故障の原因となります。］
・雷が鳴り出したら、装置にふれない。［感電の原因となります。］
・浴室など湿気の多いところには設置しない。［感電や漏電の原因となります。］
・水のかかるおそれのある場所に設置しない。［感電や漏電の原因となります。］

【 禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

・本装置は在宅酸素療法のための装置であり、生命維持を目的として使用しない。
［本装置は生命維持装置ではない。］

2. 使用方法

・不具合状態で使用しない。
（異常表示のランプ及び濃度低下表示のランプ点灯時）
・室内温度が5〜35℃の範囲以外で使用しない。
・ネブライザと併用して使用しない。

【 形状・構造及び原理等】

1. 構成

・本体（加湿器を含む）	1台
・付属品	
防塵フィルタ（予備）	1個
取扱説明書	1冊

＊2. 本体の寸法及び質量

・寸法：（幅）270×（奥行）430×（高さ）520mm
・質量：21kg

3. 外観写真

詳細は取扱説明書の「各部の名前と働き」を参照してください。



オキシウェルー5X

4. 作動・動作原理

本装置は、室内空気をコンプレッサで圧縮し、酸素より窒素を優先的に吸着する性質のあるゼオライト系の吸着剤を充填した吸着筒に送り、加圧による窒素の吸着分離と、減圧による窒素の脱着排気を2本の吸着筒で交互に繰返すことで、連続的に酸素濃縮気体を生成できる。生成された酸素濃縮気体は、減圧弁で所定の圧力に調整され、フィルタを経て、流量調整器で設定流量に調節された後、酸素出口から取り出される。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスII機器
電撃に対する保護の程度：B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 電気的定格

定格電圧：AC100V±10%
周波数　：50Hz／60Hz
電源入力：390VA
EMC　　：JIS T 0601-1-2：2012 に適合

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

周囲の空気から窒素又は酸素を分離することにより、
酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。

【品目仕様等】

1. 性能

流量設定	流量	酸素濃度
0.5 ℓ/min	0.50±0.10 ℓ/min	88%以上
0.75ℓ/min	0.75±0.10 ℓ/min	88%以上
1.0 ℓ/min	1.00±0.10 ℓ/min	88%以上
1.25ℓ/min	1.25±0.13 ℓ/min	88%以上
1.5 ℓ/min	1.50±0.15 ℓ/min	88%以上
1.75ℓ/min	1.75±0.18 ℓ/min	88%以上
2.0 ℓ/min	2.00±0.20 ℓ/min	88%以上
2.5 ℓ/min	2.50±0.25 ℓ/min	88%以上
3.0 ℓ/min	3.00±0.30 ℓ/min	88%以上
3.5 ℓ/min	3.50±0.35 ℓ/min	88%以上
4.0 ℓ/min	4.00±0.40 ℓ/min	88%以上
4.5 ℓ/min	4.50±0.45 ℓ/min	88%以上
5.0 ℓ/min	5.00±0.50 ℓ/min	88%以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 加湿器の準備

(1)加湿器はフタの赤いボタンを押しながら引っぱって装置本体からはずす。
(2)加湿器のフタを回してはずす。
(3)水は「上の水位」を超えないように入れる。
(水は精製水を使用すること。)
(4)フタをしっかり閉める。
(5)装置本体から突き出ている2本の管に、加湿器についている2本の穴を合わせて(赤いボタンのついている方を左側にして)カチッと音がするまで奥に押し込んで取り付ける。
(6)加湿器のフタの閉め方が悪かったり、加湿器が正しくはめ込まれていないと、酸素がもれて吸入できません。

2. カニューラ・延長チューブの接続

(1)カニューラを酸素出口に取り付ける。
(2)延長チューブを使用される場合は、延長チューブの一方を酸素出口に取り付ける。
(3)延長チューブの長さはカニューラを含んで15mを超えないこと。

3. 運転のしかた

(1)スタート
1)電源プラグを単相100Vのコンセントに差し込む。
2)電源スイッチ(緑色)を押すと、全ての表示が約1秒間点灯した後、消灯し、流量表示が点灯する。
その後、運転表示のランプが約10秒間点滅する。
次に点灯に切り替わった後に流れ表示のランプが点灯し、酸素が流れる。

(2)流量の設定
1)流量設定つまみをまわして、流量表示の数字を医師の指定した流量に合わせる。
2)流量表示に数字が出ていることを確認する。

(3)酸素吸入
1)流れ表示のランプが点灯しているか確認する。
2)カニューラを鼻に付けて、酸素吸入を開始する。

4. 停止のしかた

(1)鼻からカニューラをはずし、電源スイッチを押して電源を切る。
(2)電源表示のランプの消灯を確認する。
(3)長時間使用しないときは、電源プラグをコンセントから抜く。

5. 使用方法に関連する使用上の注意

・加湿器はパッキンが入っていることを確認し、フタが斜めにならないようにしっかりと閉めること。
・電源プラグは根元まで確実に差し込むこと。
・カニューラや延長チューブは、折れ曲がり、つぶれ、破れ、傷がないことを確認して使用すること。
・流量表示に数字が表示されていないときは、流量設定つまみを正しい位置にあわせること。
・運転中は、キャスタをロックして、本装置を移動させないこと。
・カーテンやカバーなどで空気取入口をふさがないこと。
・本装置は平らな床面に設置すること、また本装置と床面の間に物を置いて排気口をふさがないこと。
・本装置の上に物を置いたり、座ったりしないこと。
・電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ず先端の電源プラグを持って引き抜くこと。
・電源は、単相交流 100V、50/60Hz 以外使わないこと。
・長時間使用しない場合は、装置の性能を維持するために、月に1回以上 24 時間連続運転すること。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1)臨床的に病状又は病態が不安定な患者。
(2)酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する患者。
(3)心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

・酸素を吸っているときは、火気に近づかないこと。
[酸素は、物が燃えるのを助ける働きがある。]
・使用中は、本人はもちろん、その近くにいる人もタバコは吸わないこと。
・本装置は、周囲温度が 5 ～ 35℃、湿度 30 ～ 75%の室内に設置すること。
・本装置は、石油ストーブなどの火気から 2m 以上離すこと。
・カニューラや延長チューブを火気に近づけないこと。
・本装置は、壁などから 15cm 以上離すこと。
・酸素の流量設定は医師の処方どおりに行うこと。
・本装置に水がかからないように注意すること。
・本装置の分解、改造は行わないこと。

3. 相互作用

(1) 心臓ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器を装着している患者の場合は慎重に適用すること。[体内埋め込み型電子機器が、誤作動する恐れがある。]
(2) 他の医療装置と併用する場合は、装置(相互)への影響を確認のうえ使用すること。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象
停電や故障等の装置停止時に低酸素血症や酸素不足に伴う症状があらわれることがあるので、緊急用酸素ボンベ等のバックアップ機器を備え付けるとともに、異常があらわれた場合には適切な処理を行うこと。
(2) その他の有害な事象
下記のような症状又は異常があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
・強い息切れ、爪の変色
・強い動悸
・発熱
・頭痛
・強い眠気
・痰の増加、変色
・咳の増加
・尿の減少、手足のむくみ
・鼻、口、のどのかわき

5. その他の注意

・スプレーなど、可燃性ガスや腐食性ガスがある環境において使用しないこと。
・直射日光の当たる場所に設置しないこと。
・浴室など湿気の多いところには設置しないこと。
・雷が鳴り出したら、装置にふれないこと。
・タコ足配線や延長コードは使用しないこと。
・湿気やホコリ、タバコの煙、線香の煙、調理の煙などのないところを選んで置くこと。
・強い静電気や電磁波が発生する機器の近くにおいて使用しないこと。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

1. 貯蔵・保管方法

高温・多湿の場所を避けて、下記条件で保存すること。
温度：-10 ～ 60℃　湿度：85%以下

2. 耐用期間

正規の保守・点検並びに消耗品の交換を行った場合
8年[自己認証による。]

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による普段のお手入れのしかた

(1) フィルタ
1) 空気取入口の開いているすき間に指をかけて、軽く 手前 に引き、空気取入口をはずす。
2) 空気取入口の中に収納されている防塵フィルタは毎日、掃除機などでほこりを取ること。
また週に1回以上中性洗剤で洗い、 水道水でよくすすいでから、陰干しすること。
(2) 加湿器
1) 水は週に1回以上交換し、容器は内側を水道水で都度洗うこと。
2) 加湿器に入れる水は精製水を使うこと。
(3) 操作パネル
操作パネルにほこりが付いたときは、電源スイッチを切り、掃除機でほこりを取り、乾いた布で拭くこと。
(4) 外装ケース
外装ケースのほこりや汚れを取り除くときは、乾いた布か固くしぼった布で拭くこと。
(5) 電源プラグをコンセントから抜き、ほこりや汚れを取り除くこと。

2. 業者による点検

(1) 少なくとも使用時間5000時間又は6ヶ月に1度もしくは使用者が変わる都度、業者による機器の点検を実施すること。
(2) 防塵フィルタ、吸気フィルタの交換
(3) 濃度、流量等の確認
(4) 装置内部の清掃

【 包装 】

輸送する場合、1梱包1台にて包装する。

＊【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売業者：ダイキン工業株式会社
特機事業部　第二製造部　在宅医療機器課
大阪府摂津市西一津屋 1 番 1 号
電話：06-6349-7318　FAX：06-6349-3342

製造業者　　：ダイキン工業株式会社

販売業者　　：大陽日酸株式会社
バイオ・メディカル事業部 営業部 ホームケア営業課
東京都品川区小山 1 丁目 3 番 26 号
電話：03-5788-8340　FAX：03-5788-8710

取扱説明書を必ずご参照ください